

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

SRN: PL-MF-000018942

Déclare sous sa seule responsabilité que les gants d'examen et de protection non stériles:

Marque	Type	Taille	Référence fabricant
Comfort powder-free	Latex, non poudrés, à usage unique	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			
Utilisation prévue : Gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure.			

Les produits répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 5, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes : EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

Les produits décrits ci-dessus sont des équipements de protection individuelle de catégorie III et sont conformes au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et à la résolution de la directive 89/686/CEE du Conseil et aux normes européennes : EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Les produits décrits ci-dessus sont soumis à l'examen UE de type (module B) sous le certificat No. 2777/10467-05/E14-01 délivré par l'organisme notifié

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

et sont soumis à la procédure de conformité au type basée sur le contrôle interne de la fabrication et sur des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), sous la surveillance de l'organisme notifié.

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Date et lieu d'émission
01.08.2023, Cracovie

Signé au nom du fabricant :



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager